



医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	锁定型金属接骨板螺钉系统	注册证或备案凭证编码	国械注进 20183461997
生产企业名称	Zimmer GmbH 瑞士捷迈公司		
代理人名称	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	肖晔: 021-22115152 赵诗赞: 021-22115132		
产品的适用范围	该产品用于骨折的临时性内固定以及长管状骨截骨术后的固定。		
涉及地区和国家	加拿大、欧洲、中东和非洲、台湾	召回级别	三级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品型号、规格	产品编号 02.03150.038
识别信息(如批号)	批号 3101299	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	Zimmer GmbH 正在对锁定型金属接骨板螺钉系统的指定批次产品进行主动召回。原因是在该批次的包装中发现了尺寸不同的 NCB 自攻螺钉产品。该问题是在投诉中被发现的。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用(涉事批次未在中国销售)		

报告单位: (盖章)
报告人: (签字)



负责人: (签字) 肖晔
报告日期 2022-06-13